2014年7月作成(第1版)

日本標準商品分類番号
877321

フタラール製剤

化学的殺菌・消毒剤(医療用器具・機器・装置専用)

劇薬 フタラール消毒液0.55%〈ハチ〉

Phtharal Disinfectant Solution 0.55%〈Hachi〉

承認番号	22600AMX00872
薬価収載	対象外
販売開始	2014年10月

貯　法：遮光した気密容器
室温保存
使用期限：容器等に表示

【組成・性状】

販売名	フタラール消毒液0.55%<ハチ>
成分・含量	フタラール0.55w/v%を含有する。
添加物	リン酸二カリウム、リン酸二水素カリウム、エチレンジアミンヒドロキシエチル三酢酸三ナトリウム、クエン酸水和物、緑色201号、pH調整剤、その他1成分(安定剤)
外観	淡青色澄明の液
pH	7.2 ～ 7.6

【効能・効果】

医療器具の化学的殺菌・消毒

<効能・効果に関連する使用上の注意>

(1) **本剤にて消毒を行った超音波白内障手術器具類を使用した患者に、水疱性角膜症等があらわれたとの報告があるので、超音波白内障手術器具類には本剤を使用しないこと。**

(2) **本剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック･アナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、経尿道的検査又は処置のために使用する医療器具類には本剤を使用しないこと。**

(3) **用途**
本剤は微生物又は有機物により汚染された器具の化学的殺菌・消毒に使用すること。

(4) **対象器具**
内視鏡類、レンズ装着の装置類、麻酔装置類、人工呼吸装置類、外科手術用器具、産科用器具、歯科用器具又はその補助的器具、注射筒、体温計並びにゴム・プラスチック製器具類等で加熱による殺菌・消毒ができないもの。ただし、生体の無菌域に使用される医療器具類は適切な滅菌処理を行うこと。

(5) **本剤との適合性**
・人工透析用ダイアライザー等、再使用が推奨されていない医療器具には使用しないこと。
・材質適合性に注意すること。ニッケルでメッキされた金属やステンレス鋼では、1ヶ月にわたる長期の浸漬でわずかに変色が観察されたことがある。

【用法・用量】

1. 調製法

本剤は原液のまま使用すること。

2. 使用方法

(1) 医療器具等は本剤に浸漬させる前に水又は酵素洗浄剤を用いて十分に洗浄する。

(2) 通常、器具等の消毒には、本剤に5分以上浸漬させる。

(3) 浸漬後、取り出した器具等は、水又は滅菌水で十分にすすぎ、本剤を除去する。

(4) 細孔を有する等構造の複雑な器具類は、内孔部への注入等の操作により、本剤と十分に接触させること。またすすぎの際、内孔部への水の注入等の操作により、本剤を十分に除去すること。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

(1) 医療器具等は使用後、速やかに十分洗浄し水切りをしたのち、本剤で消毒すること。[洗浄せずに直接本剤に医療器具等を浸漬すると、生体組織や分泌物の付着が取れにくくなることがある。]

(2) 本剤で消毒した後の医療器具のすすぎについては、十分に行い、水切りすること(「**重要な基本的注意**」の項参照)。

(3) 器具等の洗浄方法については、メーカーの推奨する方法や学会等のガイドライン等を参照すること。

(4) この用法・用量(5分浸漬)では、十分な殺芽胞効果は期待できないので、注意すること。

(5) 洗浄水混入による濃度低下に注意すること。[フタラール消毒液0.55%<ハチ>濃度チェック錠[1]によりフタラール濃度が0.3%以上であることを確認し、使用すること。また、14日間を超えて使用しないこと。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 人体には使用しないこと。

(2) 本剤にて消毒を行った術中経食道心エコー(TEE)プローブ等の医療器具を使用した患者に、口唇・口腔・食道・胃等に着色、粘膜損傷、化学熱傷等の症状があらわれたとの報告があるので、下記の点に注意すること。
①消毒を行う前に、医療器具等に推奨されている方法により、水又は酵素洗浄剤を用いて十分に洗浄し洗い流すこと。
②消毒終了後は多量の水で本剤を十分にすすぐこと。
③細孔を有する等構造の複雑な器具類では、特に注意して十分にすすぐこと。
④本剤又はフタラールに対し過敏症の既往歴のある者には、本剤にて消毒を行った医療器具等を使用しないこと。

(3) 本剤を取り扱う際には、下記の点に注意すること。
①本剤又はフタラール又は他の化学物質に対し過敏症の既往歴のある者は、本剤を取り扱わないこと。
②蛋白結合性があるので、本剤を素手で取り扱わないこと。また、人体に直接接触しないよう注意すること。本剤を取り扱う場合には、ゴム手袋、ゴーグル、マスク、ガウン等の保護具を装着すること。
③皮膚に付着したときは直ちに水洗いすること。また、眼に入った場合には、直ちに流水で15分以上洗った後、専門医の処置を受けること。コンタクトレンズ装用の場合はコンタクトレンズをはずした後、十分な洗眼を行い、専門医の処置を受けること。また、取り外したレンズは再使用しないこと。

2. その他の注意

異物の混入を避けるため浸漬にはふた付き容器を用い、使用中はふたをすること。

【薬効薬理】

1. 作用機序

フタラールのもつ２個のアルデヒド基が細胞外膜や細胞外壁の一級アミン、-SH 基並びに蛋白と結合し、細胞外膜や細胞外壁の透過性をあげることによりフタラールが菌体内に入り、RNA、DNA、蛋白質合成に作用して殺菌効果を示すと考えられている。

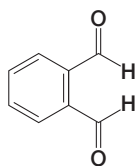
2. 使用試験成績

内視鏡（上部及び下部消化管用）に付着していた一般細菌、酵母様真菌及び糸状菌に対して５分で殺菌効果を示した。[2)]

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フタラール（phtharal）

化学名：benzene-1,2-dicarbaldehyde

構造式：

分子式：$C_8H_6O_2$

分子量：134.13

性　状：本品は淡黄色～黄色の結晶である。
本品はアセトニトリル、メタノール、エタノール（95）又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に溶けにくい。

【取扱い上の注意】

(1) 換気の良い場所で取り扱うこと。

(2) 本剤を医療用器具・機器、装置の化学的殺菌・消毒以外の目的に使用しないこと。

(3) 衣服に付着したときには直ちに汚染した衣服を脱ぐこと。皮膚に付着したときには大量の水で洗い流すこと。[皮膚や衣服が黒色に変色し、洗っても取れないことがある。]

(4) 誤飲を避けるため、保管及び取扱いに十分注意すること。誤って飲み込んだ場合には、無理に吐かず、多量の水や牛乳を飲んだ後、専門医の処置を受けること。

(5) 氷結した場合には、常温で放置して自然に溶かし、異常のないことを確かめたのち、使用すること。[加熱・加温しないこと。]

(6) 開栓後は密栓して保管すること。

(7) 本剤を廃棄する場合は、水で十分に希釈するか、グリシンで不活化したのち、排水規制に従って廃棄すること。

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75% RH、6ヶ月）の結果、通常の市場流通下において３年間安定であることが推測された。[3)]

【包　　装】

フタラール消毒液 0.55%＜ハチ＞　5L

【主要文献】

1）フタラール消毒液 0.55%＜ハチ＞濃度チェック錠 取扱説明書

2）実使用試験（東洋製薬化成株式会社　社内資料）

3）安定性試験（東洋製薬化成株式会社　社内資料）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

健栄製薬株式会社　学術情報部

〒541−0044　大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

電話番号　(06) 6231−5626

FAX番号　(06) 6204−0750

発売元　ケンエー　健栄製薬株式会社

大阪市中央区伏見町２丁目５番８号

製造販売元　東洋製薬化成株式会社

大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

PDMK-1A